

Фотографические изображения

Набор калибраторов для количественного определения циклоспорина иммунохемилюминесцентным методом в цельной крови человека на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Cyclosporine CalSet Elecsys and cobas e analyzers)

Набор калибраторов для количественного определения циклоспорина иммунохемилюминесцентным методом в цельной крови человека на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Cyclosporine CalSet Elecsys and cobas e analyzers)



Набор калибраторов для количественного определения циклоспорина иммунохемилюминесцентным методом в цельной крови человека на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Cyclosporine CalSet Elecsys and cobas e analyzers) – маркировка лицевой стороны коробки

Cyclosporine CalSet

Elecsys and
cobas e analyzers

REF 05889022190

CONTENT

Cal1 → 3 x 1.0 mL

Cal2 → 3 x 1.0 mL



COBAS, COBAS E
and ELECSYS are
trademarks of Roche.



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Str. 116
D-68305 Mannheim

06444865001(1)

Distribution in USA by:
Roche Diagnostics,
Indianapolis, IN
Made in Germany

03



0123



dialog.roche.com



cobas[®]

Набор калибраторов для количественного определения циклоsporина иммунохемилюминесцентным методом в цельной крови человека на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Cyclosporine CalSet Elecsys and cobas e analyzers) – маркировка боковой стороны коробки

Cyclosporine CalSet For USA: CONTENT Cal1 Cyclosporine in a human blood matrix Cal2 Cyclosporine in a human blood matrix		REF (240)05889022190 LOT (10)00000000  2000-01-31  2000-01-01 GTIN (01)04015630928491
Rx only	04 	UDI 

Набор калибраторов для количественного определения циклоsporина иммунохемилюминесцентным методом в цельной крови человека на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Cyclosporine CalSet Elecsys and cobas e analyzers) – макет стикера на русском языке

Набор калибраторов для количественного определения циклоsporина иммунохемилюминесцентным методом в цельной крови человека на анализаторах и модулях иммунохимических cobas e (Cyclosporine CalSet Elecsys and cobas e analyzers)

Состав:

1. Калибратор 1 (CSA Cal1), низкий уровень концентрации, флакон объем 1,0 мл - 3 шт.
2. Калибратор 2 (CSA Cal2), высокий уровень концентрации, флакон объем 1,0 мл - 3 шт.
3. Этикетка со штрих-кодом - 20 шт.
4. Карта со штрих-кодом.
5. Лист со штрих-кодом.
6. Инструкция по применению.

Регистрационное удостоверение № P3H 2020/9959 от _____

Срок годности см. на упаковке

Температура хранения см. на упаковке

Номер лота см. на упаковке

Антитела к ВИЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют.

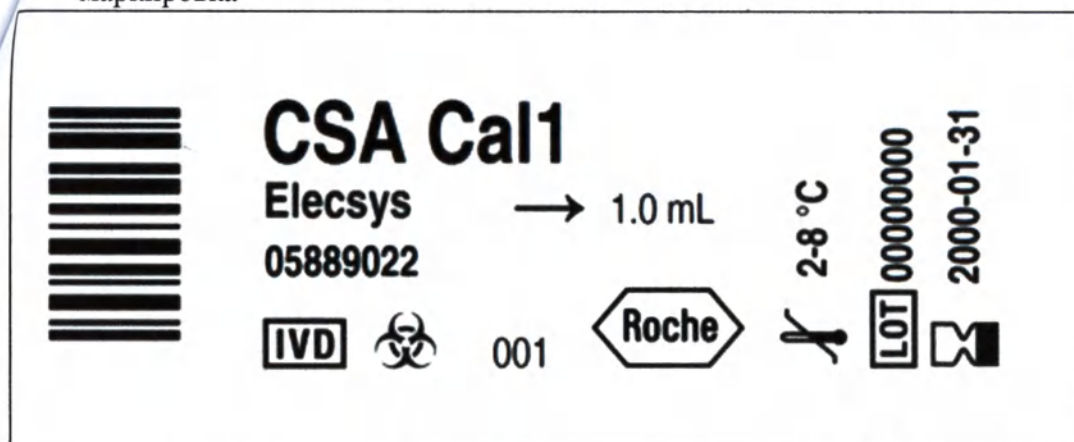
Производитель: «Roche Diagnostics GmbH» ("Рош Диагностика ГмбХ"), Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany, Германия

Изделие предназначено только для диагностики in vitro

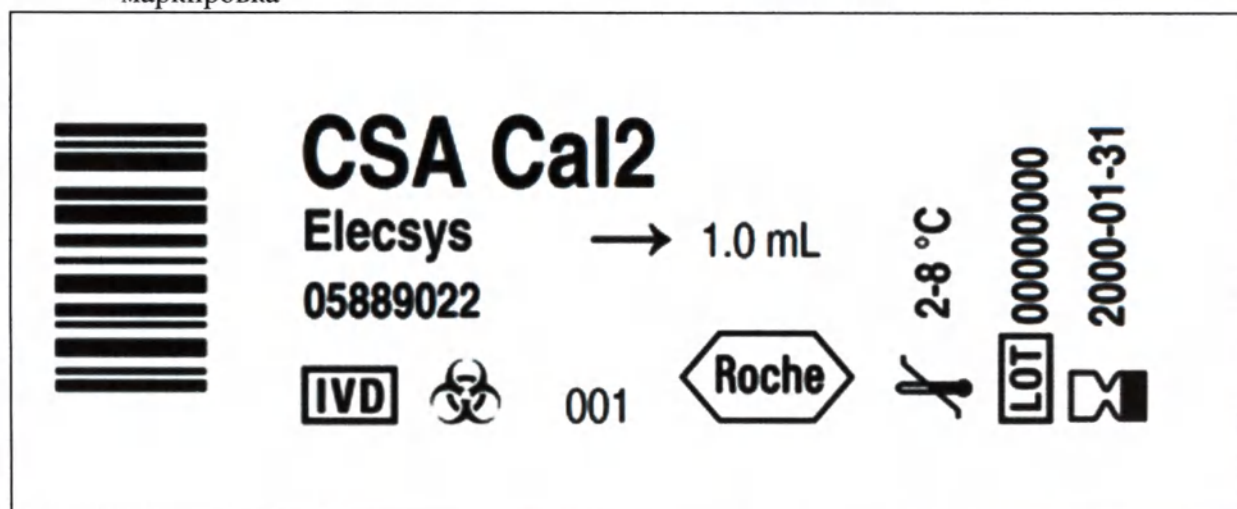
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус» (ООО «Рош Диагностика Рус»), 107031, Москва, Трубная площадь, д.2 Тел: +7 495 229-69-99, факс: +7 495 229-62-64. E-mail: moscow.reception_dia@roche.com

Кат. номер 05889022190

1. Калибратор 1 (CSA Cal1), низкий уровень концентрации, флакон объем 1,0 мл - 3 шт. - маркировка



2. Калибратор 2 (CSA Cal2), высокий уровень концентрации, флакон объем 1,0 мл - 3 шт. - маркировка



3. Этикетка со штрих-кодом - 20 шт.



4. Карта со штрих-кодом



CSA
CalSet

Elecsys
and cobas e analyzers

05889022

1160

LOT 000000



01



5. Лист со штрих-кодом

Cyclosporine CalSet

05889022 190

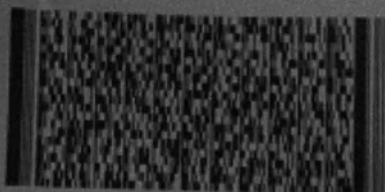
Calibrator Barcode

05889022 190

Roche/Novartis Molecular Diagnostics

LOT 301234

2021-12



6. Инструкция по применению

no_05889022190V6.0

Cyclosporine CalSet

cobas®

REF 05889022190

→ 6 x 1.0 ml

Русский

Назначение

Набор калибраторов Cyclosporine CalSet предназначен для калибровки количественного теста Elecsys Cyclosporine на иммунохимических анализаторах Elecsys и cobas e.

Теоретическое обоснование

Cyclosporine CalSet — это лиофилизированный калибратор на основе крови человека с добавлением циклоспорина в двух концентрациях.

Набор калибраторов может быть использован со всеми лотами реагентов.

Реагенты — рабочие растворы

- CSA Cal1: 3 флакона, по 1.0 мл калибратора 1 в каждом
 - CSA Cal2: 3 флакона, по 1.0 мл калибратора 2 в каждом
- Циклоспорин в двух концентрациях (около 30 нг/мл и около 1600 нг/мл) в матрице крови человека; консервант.

Анализатор cobas e 801: Точные значения калибраторов для определенного лота закодированы в электронных штрих-кодах и доступны через соединение cobas link. Все прочие анализаторы: Точные значения калибраторов для определенного лота закодированы в штрих-кодах и листе со штрих-кодами калибраторов, вложенном в упаковку (также доступном в электронном виде).

Значения калибратора

Прослеживаемость: Тест Elecsys Cyclosporine стандартизован относительно эталонных стандартов, которые прослеживаются до эталонного материала циклоспорина по массе.

Меры предосторожности и предупреждения

Для in vitro диагностики для использования квалифицированным медицинским персоналом. Соблюдайте стандартные меры предосторожности, требуемые при обращении со всеми лабораторными реагентами.

Отходы из инфекционных отделений или микробиологических лабораторий:

Предупреждение: обращайтесь с отходами как с потенциально биологически опасным материалом. Утилизируйте отходы в соответствии с утвержденными инструкциями и методами.

Вредное воздействие на окружающую среду:

Применяйте все соответствующие местные правила безопасной утилизации.

Паспорт безопасности предоставляется профессиональному пользователю по запросу.

Все материалы человеческого происхождения должны рассматриваться как потенциально инфицированные. Все продукты, полученные из крови человека, изготавливаются только из крови доноров, в которой по результатам индивидуального обследования не было обнаружено поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) и антител к вирусу гепатита С и ВИЧ. Методы тестирования предусматривают использование тестов, которые были одобрены Управлением по санитарному надзору за пищевыми продуктами и лекарственными средствами США (FDA) или соответствуют правовым нормам, применимым к выводу медицинских изделий для диагностики in vitro на рынок в Европейском Союзе.

Тем не менее, поскольку ни один из методов исследования не позволяет полностью исключить риск инфицирования, обращаться с материалами следует так же аккуратно, как и с образцом биоматериала пациента. В случае контакта с источником возможного инфицирования необходимо следовать указаниям соответствующих органов здравоохранения.^{1,2}

Следует избегать образования пены для любых типов реагентов и образцов (образцы, калибраторы и контрольные материалы).

Приготовление рабочего раствора

Растворите содержимое одного флакона, осторожно добавив ровно 1.0 мл дистиллированной или деионизированной воды, и поместите закрытый флакон на шейкер для перемешивания путем постоянного медленного вращения в течение 30 минут до полного растворения. Избегайте образования пены.

Перенесите аликвоты (300 мкл) растворенного калибратора в микроцентрифужные пробирки объемом 2.0 мл. Незамедлительно заморозьте аликвоты, предназначенные для хранения при -20 °C (± 5 °C).

Перед каждой процедурой калибровки аликвоты должны быть предварительно обработаны в соответствии с процедурой предварительной обработки, описанной в инструкции Elecsys Cyclosporine. Перенесите супернатант в пустые флаконы с этикетками и закрывающимися крышками (флаконы CalSet Vial).

Выполните только одну калибровку на каждую предварительно обработанную аликвоту.

Обратите внимание в отношении анализаторов cobas e 602 и cobas e 801: Как этикетки флакона, так и дополнительные этикетки (если доступны) содержат 2 различных штрих-кода. Поверните крышку флакона на 180° в правильное положение, чтобы система прочитала штрих-код между желтыми маркерами. Поместите флакон в прибор как обычно.

Хранение и стабильность

Хранить при 2-8 °C.

Лиофилизированные калибраторы стабильны до окончания указанного срока годности.

Стабильность растворенных калибраторов:	
при -20 °C (± 5 °C)	28 дней (допускается только однократное замораживание)
или при 2-8 °C	7 дней
или при 20-25 °C	5 дней

Стабильность предварительно обработанных калибраторов:	
в закрытой пробирке при 20-25 °C	4 часа
на борту анализаторов	до 30 минут (использовать только один раз)

Храните калибраторы в вертикальном положении! Убедитесь в том, что раствор калибратора не попал на внутреннюю поверхность крышки.

Состав набора

- Cyclosporine CalSet, карточка со штрихкодом, лист со штрихкодами калибратора, 2 x 10 этикеток для флаконов

Необходимые материалы (не входит в набор)

- REF 11776576322, CalSet Vials, 2 x 56, пустые флаконы с закрывающимися крышками
- Иммунохимические анализаторы cobas e и реагенты теста Elecsys Cyclosporine
- Дистиллированная или деионизированная вода

Для более подробной информации касательно дополнительных необходимых материалов обращайтесь к соответствующим инструкциям по применению тестов и руководству пользователя на анализатор.

Анализ

Перед предварительной обработкой убедитесь, что температура калибраторов соответствует 20-25 °C.

Процедура предварительной обработки описана в соответствующем разделе инструкции Elecsys Cyclosporine.

Поместите предварительно обработанные калибраторы (в совместимых с системой флаконах с наклеенными этикетками со штрихкодами) в зону для образцов.

Считайте всю необходимую информацию для калибровки теста.

Убедитесь в том, что предварительно обработанные калибраторы будут проанализированы/измерены в течение 30 минут.

Список литературы

- Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.

Всего пронумеровано,
прошнуровано и
скреплено печатью
8 листа (ов)



по доверенности
от 30.01.2023 г.